

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/12/0051

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Pestigon 402 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti liela auguma suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena pipete (4,02 ml) satur:

Aktīvā viela:

Fipronils 402 mg

Palīgvielas:

Butilhidroksianisols (E320) 0,804 mg

Butilhidroksitoluols (E321) 0,402 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

Dzidrs, bezkrāsains līdz dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai. Zālēm piemīt tūlītēja insekticīda iedarbība un noturīga insekticīda aizsardzība pret pieaugušu blusu jaunu invāziju līdz pat 8 nedēļām.

Šīm zālēm piemīt arī stabila pretērcu iedarbība: pret *Ixodes ricinus* – līdz 2 nedēļām, pret *Rhipicephalus sanguineus* – līdz pat 3 nedēļām, un *Dermacentor reticulatus* – līdz 4 nedēļām. Ja zāļu lietošanas laikā dzīvniekam jau ir piesūkušās šo sugu ērces, iespējams, ka pirmo 48 stundu laikā visas šīs ērces netiks nogalinātas, taču tas var notikt vēlāk, nedēļas laikā.

Šīs zāles var lietot arī kā ārstēšanas kursa sastāvdaļu: piemēram, ārstējot blusu alerģisko dermatītu, ja to ir konstatējis jūsu veterinārārsts.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot suņiem ar ķermeņa svaru līdz 40 kg.

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot kucēniem līdz 8 nedēļu vecumam.

Nelietot slimiem dzīvniekiem (sistēmiskas slimības, drudzis u. c.) vai dzīvniekiem atveseļošanās periodā.

Nelietot trušiem, jo iespējamas nevēlamas blakusparādības un pat nāves iestāšanās.

Šis zāļu stiprums ir izstrādāts tikai suņiem. Nelietot kaķiem, jo iespējama pārdozēšana.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Zāles neaizkavē ērcu pieķeršanos dzīvniekiem. Ja dzīvnieks pirms nonākšanas saskarē ar ērcēm būs bijis apstrādāts ar zālēm, ērces ies bojā pirmo 24–48 stundu laikā no piesūkšanās brīža, tādējādi samazinot slīmību pārnesšanas risku. Pēc zāļu lietošanas ērces visbiežāk nokrīt no dzīvnieka, bet visas palikušās ērces var noņemt no dzīvnieka, viegli pavelkot.

Ja zāles lieto kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas, ieteicams lietot to reizi mēnesī alerģiskajam pacientam un citiem mājssaimniecībā dzīvojošajiem suņiem.

Lai kontrolētu blusu izplatību mājssaimniecībā ar vairākiem dzīvniekiem, visi suņi un kaķi jāapstrādā ar piemērotu insekticīdu līdzekli.

Mājdzīvnieku blusas bieži iemitinās dzīvnieka grozā, guļvietā un regulāras uzturēšanās vietās, piemēram, paklājos un mīkstajās mēbelēs, kas masveida invāzijas gadījumā un kontroles pasākumu sākumā jāapstrādā ar piemērotu insekticīdu līdzekli un regulāri jātīra ar putekļu sūcēju.

Izvairīties no dzīvnieka biežas peldināšanas vai mazgāšanas ar šampūnu ārstēšanas laikā, jo nav pārbaudīts, cik stabila ir zāļu iedarbība šādos apstākļos.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Izvairīties no zāļu iekļūšanas dzīvnieka acīs. Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, tās jāskalo ar lielu ūdens daudzumu.

Paredzēts tikai ārīgai lietošanai.

Pirms apstrādes dzīvnieki ir precīzi jānosver.

Ir svarīgi pārliecināties, lai zāles tiek uzklātas vietā, kurā dzīvnieks nevar tās nolaizīt, un lai pēc apstrādes dzīvnieki nelaizītu cits citu.

Nelietot zāles uz brūcēm vai bojātas ādas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Jāizvairās no zāļu iekļūšanas mutē vai acīs, jo šīs zāles var izraisīt gļotādu un acu kairinājumu.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) saskare ar acīm, tās nekavējoties pamatīgi jāskalo ar ūdeni, un ja acu kairinājums saglabājas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret fipronilu vai palīgvielām (sk. 6.1. apakšpunktu) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no zāļu saskares ar ādu. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nekavējoties nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.

Pēc lietošanas mazgāt rokas. Lietošanas laikā nedrīkst smēķēt, dzert vai ēst.

Apstrādātus dzīvniekus nedrīkst glaudīt, līdz aplikācijas vieta ir izžuvusi, un bērniem nedrīkst ļaut rotaļāties ar tikko apstrādātiem dzīvniekiem. Tādēļ ieteicams dzīvniekus ārstēt nevis pa dienu, bet agri vakarā un nesēt apstrādātiem dzīvniekiem neļaut gulēt pie saimniekiem, īpaši bērniem.

Uzglabāt pipetes oriģinālajā iepakojumā un izlietotās pipetes nekavējoties iznīcināt.

Citi piesardzības pasākumi

Fipronils var negatīvi ietekmēt ūdenī dzīvojošus organismus. Divas dienas pēc zāļu lietošanas suņiem nedrīkst ļaut peldēt ūdenstilpēs.

Kā nesējviela izmantotais spirts var negatīvi ietekmēt krāsotas, lakotas vai citas mājsaimniecības iekārtu virsmas vai mēbeles.

Šīs zāles ir viegli uzliesmojošas. Sargāt no karstuma, dzirkstelēm, atklātas liesmas vai citiem aizdegšanās avotiem.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Dzīvniekam pēc zāļu laizīšanas, var novērot īslaicīgu hipersalivāciju (pārmērīgu siekalu izdalīšanos), galvenokārt, nesējvielas īpašību dēļ.

Starp ļoti retām nevēlamajām blakusparādībām ir ziņots par pārejošām ādas reakcijām zāļu lietošanas vietā (ādas krāsošanās, vietēja alopēcija, nieze, eritēma) un vispārēju niezi vai alopēciju. Atsevišķos gadījumos pēc lietošanas novērota pastiprināta siekalošanās, atgriezeniski neiroloģiski simptomi (paaugstināts jutīgums, depresija, ar nervu sistēmas darbību saistīti simptomi), vemšana vai respiratori simptomi.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratoriskajos pētījumos, lietojot fipronilu, netika konstatēta teratogēna vai fetotoksiska iedarbība.

Nav veikti pētījumi par zāļu ietekmi uz grūsnām vai laktējošām kucēm. Grūsnības un laktācijas laikā lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināmi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Lietošanas veids: Lietot lokālas aplikācijas veidā uz ādas.

Tikai ārīgai lietošanai. Aplikēt zāles tieši uz ādas, atbilstoši dzīvnieka ķermeņa svaram.

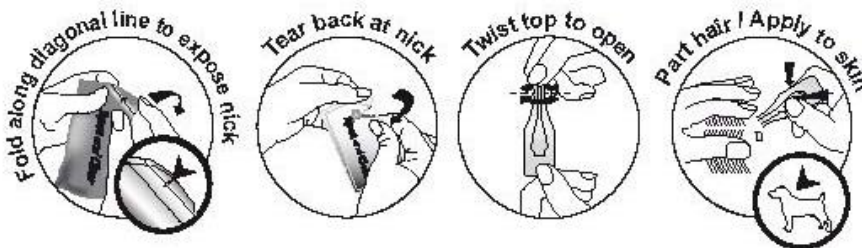
Pirms apstrādes dzīvnieki ir precīzi jānosver.

Devas: viena 4,02 ml pipete paredzēta sunim, ar ķermeņa svaru 40-60 kg.

Suņiem ar ķermeņa svaru virs 60 kg lietojiet divas 2,68 ml pipetes.

Lietošanas metode: izņemiet pipeti no maisiņa. Turiet pipeti vertikāli uz augšu. Uzsitiet pa pipetes šaurāko daļu, lai nodrošinātu, ka saturs atrodas pipetes galvenajā daļā. Nolauziet pilināmās pipetes uzgali, sekojot iegrieztajai līnijai. Pašķiriet dzīvnieka apmatojumu, lai būtu redzama āda. Novietojiet pipetes galu tieši pret ādu un vairākas reizes viegli saspiediet pipeti, lai iztukšotu tās saturu vienā vai divās vietās.

Lai pipeti izņemtu no maisiņa, lūdzu, izmantojiet šķēres vai skatīt attēlu:



Ir svarīgi pārliecināties, lai zāles tiek uzklātas vietā, kurā dzīvnieks nevar tās nolaizīt, un lai pēc apstrādes dzīvnieki nelaizītu cits citu.

Jārūpējas, lai novērstu pārmērīgu apmatojuma samitrināšanos ar zālēm, jo ārstēšanas vietā apmatojumam būs lipīgs izskats. Ja tomēr tas noticis, pazīmes izzudīs 48 stundu laikā pēc lietošanas.

Blusu un/vai ērcu invāzijas optimālai kontrolei ārstēšanas shēmu var pielāgot vietējai epidemioloģiskajai situācijai.

Tā kā nav veikti drošuma pētījumi, minimālais intervāls starp ārstēšanas reizēm ir 4 nedēļas.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Mērķa sugu dzīvniekiem drošuma pētījumos netika novērotas nevēlamas reakcijas 8 nedēļas veciem kucēniem, augošiem suņiem un suņiem, kas sver aptuveni 2 kg svaru, kurus trīs reizes apstrādāja ar tādu daudzumu, kas piecreiz pārsniedza ieteikto devu. Tomēr nevēlamo reakciju risks (sk. 4.6. apakšpunktu) var palielināties pārdozēšanas gadījumā, tāpēc dzīvnieki vienmēr jāapstrādā, izmantojot pareizo pipetes izmēru atbilstoši ķermeņa svaram.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretektoparazītu līdzekļi lokālai lietošanai.

ATĶ vet kods: QP53AX15.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Fipronils ir insekticīda un akaricīda viela, kas pieder pie fenilpirazolu grupas. Tā iedarbības pamatā ir gamma-aminosviestskābes (GASS) kompleksa inhibīcija, saistoties pie hlorā kanāliem un tādējādi bloķējot hlorīdjonu pre- un postsinaptisko pārnēsi starp šūnu membrānām. Rezultātā kukaiņiem un ērcēm rodas nekontrolēta centrālās nervu sistēmas aktivitāte, un tie iet bojā.

Fipronilam piemīt insekticīda un akaricīda iedarbība pret blusām (*Ctenocephalides felis*) un akaricīda iedarbība pret ērcēm (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* un *Ixodes ricinus*) suņiem.

Jaunās blusas tiek nogalinātas 24 stundu laikā kopš brīža, kad tās nokļuvušas uz dzīvnieka. Ja zāļu lietošanas laikā dzīvniekam jau ir ērces, pirmo 48 stundu laikā tās ne vienmēr var tikt nogalinātas, taču tās tiks nogalinātas 9 dienu laikā.

Zāles iedarbojas pret blusu (*Ctenocephalides felis*) invāziju apmēram 8 nedēļas un pret ērcu invāziju apmēram 4 nedēļas (skat. lietošanas indikācijas), atkarībā no ērcu sugas un daudzuma.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Lietojot fipronilu kādā noteiktā vietā uz suņa ādas, zāles lēni iesūcas caur ādu. Zemā koncentrācijā fipronils ir atrodams suņu asins plazmā, turklāt dažādiem suņiem šīs koncentrācijas līmeņi ir ļoti atšķirīgi. Fipronila pielietošana garantē vienmērīgu suņa apmatojuma segas pārklāšanu ar šo ķīmikāliju, pateicoties labam koncentrācijas gradientam starp pielietošanas vietu un attālinātām dzīvnieka ķermeņa zonām.

Fipronils galvenokārt tiek metabolizēts līdz tā sulfonatvasinājumam (RM1602), kam arī piemīt insekticīdas un akaricīdas īpašības.

Fipronila koncentrācija apmatojumā laika gaitā samazinās.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Butilhidroksianisols (E320)
Butilhidroksitoluols (E321)
Povidons K12
Polisorbāts 80
Butilspirts
Dietilēnglikola monoetilēteris

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināmi.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi. Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

4,02 ml pipete, kas izgatavota no plēves, kas sastāv no trīs kārtām: polipropilēns/COC/polipropilēns, atšķaidītāju nesaturošs lakas lamināts, un polietilēna līdzpolimērs /EVOH/polietilēns. Pipetes ir iepakotas četrkārtīgas folijas maisiņos, kurus nevar atvērt bērns saviem spēkiem. Maisiņi ir izgatavoti no LDPE/neilona/alumīnija folijas /poliestera plēves un iepakoti kartona kastītē.

Kastītes pa 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 30, 60, 90, 120 vai 150 pipetēm.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

Fipronils var apdraudēt ūdenī dzīvojošus organismus. Nepiesārņojiet dīķus, tekošus ūdeņus vai grāvjus ar šīm veterinārām zālēm vai tukšu to iepakojumu.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Īrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/12/0051

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 05/07/2012

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 29/06/2017

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2019

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZniecības, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Bezrecepšu veterinārās zāles.